

モニタリング報告

臨床研究法における「モニタリング」について

「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が臨床研究法施行規則及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。（臨床研究法施行規則第一条より）

臨床研究法下で特定臨床研究を実施する場合、モニタリングについて以下のように規定されています。（臨床研究法施行規則第十七条、第十九条、第五十三条より一部抜粋）

- 研究責任医師は、研究計画書ごとに**モニタリングに関する手順書**を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、**当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。**
- モニタリングに従事する者は、**当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。**
- 研究責任医師は、モニタリングに従事する者が行うモニタリング関し、**必要な指導及び管理を行わなければならない。**
- 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類とともに**保存しなければならない。**（中略）
 - ・モニタリングに関する文書

このように、研究開始前から終了まで、研究責任医師やモニタリング担当者には多くの責務が課せられています。

「モニタリング手順書って何を書けばいいの？」

「モニタリング実施体制はどうすればいいの？」

「そもそも、モニタリングってどうやるの？」

「どの書類を保存しておけばいいの？」

モニタリングについてお困りのことがありましたら、お問い合わせください。

<問い合わせ先>

臨床研究支援センター モニタリング部門 田中・岡崎

内線：34365

e-mail：UTokyo-monitoring@umin.ac.jp